

**Magnesi**

Không được quá 0,01 %, nếu chế phẩm được dùng để sản xuất thuốc tiêm truyền.

Thêm 1 ml *glycerin 85 % (TT)*, 0,15 ml *dung dịch vàng titan (TT)*, 0,25 ml *dung dịch amoni oxalat 4 % (TT)* và 5 ml *dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT)* vào 10 ml dung dịch S, lắc đều. Dung dịch thu được nếu có màu hồng thì màu không được đậm hơn màu của dung dịch đối chiếu được chuẩn bị đồng thời trong cùng một điều kiện, nhưng thay 10 ml dung dịch S bằng hỗn hợp 5 ml *dung dịch magnesi mẫu 10 phần triệu Mg (TT)* và 5 ml nước.

**Kim loại nặng**

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 12 ml dung dịch S, tiến hành thử theo phương pháp 1. Dùng *dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT)* để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

**Mất khối lượng do làm khô**

Từ 52,0 % đến 57,0 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g; 30 °C trong 1 h; sau đó 130 °C).

**Định lượng**

Hòa tan 0,250 g chế phẩm trong 40 ml nước. Thêm vào dung dịch thu được hỗn hợp gồm có 0,2 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)* và 80 ml *methanol (TT)*. Chuẩn độ bằng *dung dịch chì nitrat 0,1 M (CĐ)*. Xác định điểm tương đương bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2) dùng điện cực chọn lọc chì làm điện cực chỉ thị và điện cực bạc - bạc clorid làm điện cực đối chiếu.

1 ml *dung dịch chì nitrat 0,1 M (CĐ)* tương đương với 14,20 mg  $\text{Na}_2\text{SO}_4$ .

**Bảo quản**

Trong bao bì kín.

**Loại thuốc**

Thuốc nhuận tràng.

**Nhãn**

Nhãn cần ghi rõ nếu chế phẩm phù hợp dùng để sản xuất thuốc tiêm.

**NATRI SULFAT KHAN**

P.t.l: 142,0

Natri sulfat khan phải chứa từ 98,5 % đến 101,0 %  $\text{Na}_2\text{SO}_4$ , tính theo chế phẩm đã làm khô.

**Tính chất**

Bột trắng hoặc gần như trắng, hút ẩm. Dễ tan trong nước.

**Định tính**

- Chế phẩm phải cho phản ứng của ion natri (Phụ lục 8.1).
- Chế phẩm phải cho phản ứng của sulfat (Phụ lục 8.1).
- Chế phẩm phải đáp ứng phép thử Mất khối lượng do làm khô.

**Độ trong và màu sắc của dung dịch**

*Dung dịch S*: Hòa tan 2,2 g chế phẩm trong nước không có carbon dioxyd (TT) được chuẩn bị từ nước cất và pha loãng thành 100 ml với cùng dung môi.

Dung dịch S phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

**Giới hạn acid - kiềm**

Thêm 0,1 ml *dung dịch xanh bromothymol (TT)* vào 10 ml dung dịch S. Lượng *dung dịch acid hydrocloric 0,01 N (CĐ)* hoặc *dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CĐ)* cần dùng để làm dung dịch chuyển màu không quá 0,5 ml.

**Clorid**

Không được quá 0,045 % (Phụ lục 9.4.5).

Pha loãng 5 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước và tiến hành thử.

**Calci**

Không được quá 0,045 % (Phụ lục 9.4.3), nếu chế phẩm được dùng để sản xuất thuốc tiêm truyền.

Pha loãng 10 ml dung dịch S thành 15 ml bằng nước cất và tiến hành thử.

**Sắt**

Không được quá 90 phần triệu (Phụ lục 9.4.13), nếu chế phẩm được dùng để sản xuất thuốc tiêm truyền. Pha loãng 5 ml dung dịch S thành 10 ml bằng nước và tiến hành thử.

**Magnesi**

Không được quá 0,02 %, nếu chế phẩm được dùng để sản xuất thuốc tiêm truyền.

Thêm 1 ml *glycerin 85 % (TT)*, 0,15 ml *dung dịch vàng titan (TT)*, 0,25 ml *dung dịch amoni oxalat 4 % (TT)* và 5 ml *dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT)* vào 10 ml dung dịch S, lắc đều. Dung dịch thu được nếu có màu hồng thì màu không được đậm hơn màu của dung dịch đối chiếu được chuẩn bị đồng thời trong cùng một điều kiện, nhưng thay 10 ml dung dịch S bằng hỗn hợp 5 ml *dung dịch magnesi mẫu 10 phần triệu Mg (TT)* và 5 ml nước.

**Kim loại nặng**

Không được quá 45 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 12 ml dung dịch S, tiến hành thử theo phương pháp 1. Dùng *dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT)* để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

**Mất khối lượng do làm khô**

Không được quá 0,5 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g; 130 °C).

**Định lượng**

Hòa tan 0,100 g chế phẩm trong 40 ml nước. Thêm vào dung dịch thu được hỗn hợp gồm có 0,2 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,1 M (TT)* và 80 ml *methanol (TT)*. Chuẩn độ bằng *dung dịch chì nitrat 0,1 M (CĐ)*. Xác định điểm tương đương bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế

(Phụ lục 10.2) dùng điện cực chọn lọc chỉ làm điện cực chỉ thị và điện cực bạc - bạc clorid làm điện cực đối chiếu. 1 ml *dung dịch chì nitrat 0,1 M (CĐ)* tương đương với 14,20 mg  $\text{Na}_2\text{SO}_4$ .

**Bảo quản**

Trong bao bì kín.

**Loại thuốc**

Thuốc nhuận tràng.

**Nhãn**

Nhãn cần ghi rõ nếu chế phẩm phù hợp dùng để sản xuất thuốc tiêm.

**NATRI THIOSULFAT****Natri hyposulfít**

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

P.t.l: 248,2

Natri thiosulfat phải chứa từ 99,0 % đến 101,0 %  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ .

**Tính chất**

Tinh thể trong, không màu, lên hoa trong không khí khô. Rất tan trong nước, thực tế không tan trong ethanol 96 %, tan trong nước kết tinh của nó ở khoảng 49 °C.

**Định tính**

*Dung dịch S*: Hòa tan 10,0 g chế phẩm trong nước không có carbon dioxyd (TT) và pha loãng thành 100 ml với cùng dung môi.

A. Chế phẩm làm mất màu *dung dịch iod - iodid (TT)*.

B. Lấy 0,5 ml *dung dịch S*, thêm 0,5 ml nước, 2 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N* có tủa trắng chuyển nhanh sang vàng rồi dần dần sang đen.

C. Lấy 2,5 ml *dung dịch S*, thêm 2,5 ml nước, 1 ml *acid hydrocloric (TT)*, sẽ xuất hiện tủa lưu huỳnh và khí bay ra sẽ làm xanh giấy tẩm hồ tinh bột có iodat (TT).

D. 1 ml *dung dịch S* phải cho phản ứng (A) của ion natri (Phụ lục 8.1).

**Độ trong và màu sắc của dung dịch**

Hòa tan 10,0 g chế phẩm trong 50 ml nước cất, thêm 1 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,1 M (TT)* và pha loãng thành 100 ml bằng nước cất.

*Dung dịch* vừa pha xong phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2).

**pH**

Từ 6,0 đến 8,4 (Phụ lục 6.2).

Dùng *dung dịch S* vừa pha xong để đo.

**Sulfat và sulfít**

Không được quá 0,2 % (Phụ lục 9.4.14).

Pha loãng 2,5 ml *dung dịch S* vừa pha xong thành 10 ml bằng nước cất. Hút 3 ml *dung dịch* thu được, thêm 2 ml

*dung dịch iod - iodid (TT)*, thêm tiếp từng giọt *dung dịch iod - iodid (TT)* cho đến khi có màu vàng rất nhạt bền vững. Pha loãng với nước cất thành 15 ml và tiến hành thử.

**Sulfid**

Thêm 0,5 ml *dung dịch natri nitroprusiat 0,5 % (TT)* mới pha vào 10 ml *dung dịch S*, *dung dịch* thu được không được có màu tím.

**Kim loại nặng**

Không được quá 10 phần triệu.

Thêm 0,05 ml *dung dịch natri sulfid (TT)* vào 10,0 ml *dung dịch S*, để yên 2 min. *Dung dịch* thu được không được có màu đậm hơn màu của *dung dịch* đối chiếu có chứa 10 ml *dung dịch chì mẫu 1 phần triệu Pb (TT)* và 0,05 ml *dung dịch natri sulfid (TT)*.

**Định lượng**

Hòa tan 0,500 g chế phẩm trong 20 ml nước và chuẩn độ bằng *dung dịch iod 0,1 N (CĐ)*. Vào lúc cuối chuẩn độ, thêm 1 ml *dung dịch hồ tinh bột (TT)* làm chỉ thị.

1 ml *dung dịch iod 0,1 N (CĐ)* tương đương với 24,82 mg  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ .

**Bảo quản**

Trong bao bì kín.

**Loại thuốc**

Điều trị ngộ độc cyanid.

**Chế phẩm**

Thuốc tiêm, viên nén.

**VIÊN NÉN NATRI THIOSULFAT**

Là viên nén bao tan trong ruột chứa natri thiosulfat.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc viên nén” (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau đây:

**Hàm lượng natri thiosulfat**,  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ , từ 95,0 % đến 105,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

**Định tính**

*Dung dịch S*: Loại bỏ lớp bao của viên, nghiền thành bột mịn. Lấy lượng bột chế phẩm tương ứng với khoảng 1,0 g natri thiosulfat hòa tan trong 10 ml nước không có carbon dioxyd (TT), lọc.

A. *Dung dịch S* cho phản ứng của ion natri (Phụ lục 8.1).

B. Lấy 1 ml *dung dịch S*, thêm vài giọt *dung dịch iod 0,1 N (TT)*, màu biến mất.

C. Lấy 1 ml *dung dịch S*, thêm 1 ml *acid hydrocloric (TT)*, sẽ xuất hiện tủa lưu huỳnh và có mùi của lưu huỳnh dioxyd.

D. Lấy 1 ml *dung dịch S*, thêm 2 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (TT)*, sẽ xuất hiện tủa trắng chuyển nhanh sang vàng rồi dần dần sang đen.